



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Actos

pijoglitazonu

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Actos. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Actos.

X'inhu Actos?

Actos huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pijoglitazonu. Jiġi bħala pilloli (15, 30 u 45 mg).

Għal xiex jintuża Actos?

Actos jintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq), b'mod partikolari dawk b'piż eċċessiv. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju kif ġej:

- waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (mediċina antidijabetika oħra);
- f'kombinazzjoni mal-metformina f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina wehida, jew bis-sulfonilurea (tip ieħor ta' mediċina kontra d-dijabete) meta l-metformina ma tkunx adatta f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bis-sulfonilurea wehida;
- f'kombinazzjoni kemm mal-metformina kif ukoll mas-sulfonilurea f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti minkejja kura b'żewġ mediċini mill-ħalq;
- f'kombinazzjoni mal-insulina f'pazjenti li jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-insulina wehida u li ma jistgħux jieħdu l-metformina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Actos?

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Actos hija 15 jew 30 mg darba kuljum. Jista' jkun meħtieġ li din id-doża tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn sa 45 mg darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll aħjar fuq il-glukożju (zokkor) fid-dem. Il-pilloli jenħtieġ li jinbelgħu mal-ilma.

Il-kura b'Actos jenħtieġ li tiġi rieżaminata wara bejn tliet xhur sa sitt xhur, u titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux qed jibbenefikaw minnha biżżejjed. F'kull rieżami sussegwenti l-professjonisti li jippreskrivu din il-medicina jenħtieġ li jikkonfermaw li l-pazjenti jkunu għadhom qed igawdu l-benefiċċji tagħha.

Kif jaħdem Actos?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-dem jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Actos, il-pijoglitazonu, tagħmel iċ-ċelloli (tax-xaħam, tal-muskoli u tal-fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jibda jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. B'konsegwenza ta' dan, il-livelli tal-glukożju fid-dem jitnaqqsu u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Actos?

Actos tqabbel ma' placebo (kura finta), mal-metformina u mal-gliclazide (tip ta' sulfonilurea) f'numru ta' studji. Xi studji stħarrġu wkoll il-kombinazzjoni ta' Actos mas-sulfonilurea, mal-insulina jew mal-metformina, jew mal-kombinazzjoni tal-metformina u s-sulfonilurea. Studji oħra eżaminaw ukoll l-użu fit-tul ta' Actos. B'kollox fl-istudji kollha flimkien, kważi 7,000 pazjent ngħataw Actos. L-istudji keġlu l-livell ta' sustanza fid-dem magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-dem.

X'benefiċċju wera Actos matul l-istudji?

Actos wassal għal tnaqqis fil-livell tal-HbA1c, li jindika li l-livelli tal-glukożju fid-dem ikunu tnaqqsu għal doži ta' 15, 30 u 45 mg. Actos meħud waħdu wera li huwa effikaċi daqs il-metformina u l-gliclazide. Actos tejjeb ukoll il-kontroll tal-glukożju miksub fid-dijabete tat-tip 2 meta ždied mal-kura eżistenti bis-sulfonilurea, l-insulina jew il-metformina, jew mal-kombinazzjoni tal-metformina u s-sulfonilurea.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Actos?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Actos (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma infezzjonijiet fil-passaġġ tan-nifs tan-naħa ta' fuq (irjiħat), ipostesija (tnaqqis fis-sensittività tal-mess), disturbi viżivi, ksur fl-għadam u žieda fil-piż. Jekk Actos jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini antidijabetiċi oħra, jistgħu jiżviluppaw effetti sekondarji oħrajn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Actos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Actos m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied, fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb daqs kemm suppost) jew fuq pazjenti b'ketoacidoži dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li kellhom kanċer fil-bużżejqa tal-urina jew f'pazjenti li jkollhom demm fl-urina li ma jkunx għadu ġie mistħarregg. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Actos?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Actos huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Actos?

Il-kumpanija li tqiegħed Actos fis-suq se tipproduċi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu l-mediċina, li se jkopri r-riskju possibbli ta' insuffiċjenza tal-qalb u kanċer fil-bużżieqa tal-urina bil-kuri li fihom il-pijoglitazonu, il-kriterji għall-għażla tal-pazjenti u l-ħtieġa ta' rieżami regolari tal-kura u li l-kura titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jibqgħux jibbenefikaw aktar minnha.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Actos ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Actos:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Actos fit-13 ta' Ottubru 2000.

L-EPAR sħiħ għal Actos jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Actos, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'05-2016.